

保医発0409第7号

平成22年4月9日

地方厚生（支）局医療課長 殿

厚生労働省保険局医療課長
（公印省略）

厚生労働省保険局歯科医療管理官
（公印省略）

「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」の一部改正について

先進医療に係る実施上の留意事項や届出等の取扱いについては、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成20年3月31日保医発第0331003号。以下「先進医療通知」という。）にて示しているところであるが、今般、厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の一部を改正する件（平成22年厚生労働省告示第104号）が告示され、厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（平成20年厚生労働省告示第129号）の一部が改正されたこと等に伴い、先進医療通知について下記のとおり改正することとしたので、その取扱いに遺漏のないよう貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対し、周知徹底を図られたい。

記

先進医療通知中「記」以下を別紙のとおり改め、平成22年4月1日より適用する。

第1 先進医療に係る基本的な考え方

先進医療については、平成16年12月の厚生労働大臣と内閣府特命担当大臣（規制改革、産業再生機構）、行政改革担当、構造改革特区・地域再生担当との基本的合意に基づき、国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するといった観点を踏まえつつ、国民の選択肢を広げ、利便性を向上するという観点から、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術について、安全性、有効性等を確保するために一定の施設基準を設定し、施設基準に該当する保険医療機関の届出により保険診療との併用を認めることとしている。

また、先進医療は、厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養（平成18年厚生労働省告示第495号）第1条第1号において、健康保険法（大正11年法律第70号）第63条第2項第3号に掲げる評価療養とされ、将来的な保険導入のための評価を行うものとして位置付けられており、実施保険医療機関から定期的に報告を求めることとしている。

第2 第2項先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱いについて

1 実施上の留意事項

厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（平成20年厚生労働省告示第129号。以下「先進医療告示」という。）第2各号に掲げる先進医療（以下「第2項先進医療」という。）については、以下の点に留意すること。

- (1) 第2項先進医療は、保険医療機関において実施することとし、原則として、先進医療の一部を当該保険医療機関以外の場で実施することは認められないこと。
- (2) 先進医療の実施に当たり責任を有し、主として当該療養を実施する医師（以下「実施責任医師」という。）は、当該療養を実施する診療科において常勤の医師であること。
- (3) 第2項先進医療を実施するに当たっては、当該先進医療に係る施設基準に適合する体制で行うこと。
- (4) 第2項先進医療においては、次に掲げる医療技術は取り扱わないこと。
 - ① 薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第1項に規定する承認又は第23条の2第1項に規定する認証（以下「承認又は認証」という。）を受けていない医薬品又は医療機器の使用を伴う医療技術
 - ② 薬事法上の承認又は認証を受けて製造販売されている医薬品又は医療機器について承認又は認証された事項に含まれない用量、用法、適応等によ

る同一の又は他の効能、効果等を目的とした使用を伴う医療技術
なお、上記の医療技術については、先進医療告示第3各号に掲げる先進医療（以下「第3項先進医療」という。）において取り扱うこととする。

(5) 先進医療告示第2各号に掲げる施設基準の細則は次のとおりである。

- ① 実施責任医師は、実施診療科に現に所属していること。なお、実施診療科における責任者は、実施責任医師の要件を満たしていなくても差し支えない。
- ② 医師に関する経験年数及び経験症例数については、現に当該医師が所属している保険医療機関以外の医療機関における経験を含めたものであること。
- ③ 倫理委員会については、臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）第1の3(16)に規定する「倫理審査委員会」に準ずるものであること。
- ④ 遺伝カウンセリングについては、遺伝医学関連学会による「遺伝学的検査に関するガイドライン」に則した遺伝カウンセリングであること。
- ⑤ 第2第75号(2)①及び②の要件については、うつ症状に関する適切な鑑別診断を実施できる体制を有していることを担保するために設けられたものであり、精神科又は心療内科の常勤医師が1名以上配置されており、かつ、神経内科又は脳神経外科の常勤医師が1名以上配置されていることを求めるものであること。

2 新規技術に係る手続

(1) 新規技術届出書の提出

- ① 保険適用されていない医療技術について保険診療との併用を希望する保険医療機関の開設者は、別紙1の様式第1号による新規技術届出書（正本1通及び副本5通（添付書類及び添付文献を含む。））を、当該保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生（支）局長を経由して、厚生労働大臣に提出すること。

また、提出の際には、別紙1の様式第1-2号による新規施設届出書（正本1通及び副本1通（添付書類を含む。以下同じ。））も併せて地方厚生（支）局長に提出すること。

- ② 地方厚生（支）局長は、新規技術届出書の提出があった場合には、記載事項を確認し、速やかに厚生労働大臣に送付すること。

なお、新規技術届出書の提出は、厚生労働省保険局医療課において記載事項を確認したものに限り受理するものであること。

(2) 届出書の添付書類

- ① 新規技術届出書（厚生労働大臣あて）については、別紙1の様式第2号から第11号までによる書類を添付すること。また、様式第11号による書類において「倫理委員会による審査体制」が「要」の場合には、倫理委員会の開催要綱も併せて添付すること。
- ② 新規施設届出書（地方厚生（支）局長あて）については、別紙1の様式第2号、第6号、第8-1号、第8-2号、第9-1号、第9-2号による書類を添付すること。また、新規技術届出書に倫理委員会の開催要綱を添付する場合には、新規施設届出書にも当該開催要綱を添付すること。

(3) 新規技術届出書の添付文献

- ① 新規技術届出書には、次の文献を添付すること。
 - ア 先進医療の内容を論述した論文（実施結果の分析について言及しているものに限る。）1本以上
 - イ 先進医療の有効性及び安全性を評価した原著論文（著者自らの研究結果に基づく論文をいう。）1本以上
 - ウ 新規技術届出書を提出する保険医療機関における実績に基づく論文又は報告書（実施結果の評価について言及しているものに限る。）1本以上
- ② 添付文献に関する留意事項
 - ア 添付文献については、当該技術が個人的な研究段階ではなく、学会等で評価されているものであることを示すものでなければならないこと。このため、査読のある雑誌に掲載された原著論文であることが望ましい。
 - イ 先進医療の内容を論述した論文及び先進医療の有効性及び安全性を評価した原著論文については、教科書の抜粋、学会抄録及び研究費の報告書は認められないこと。
 - ウ 論文に示された技術は、当該技術と同一の内容でなければならないこと。

(4) 届出書提出後の手続

- ① 提出された新規技術については、先進医療専門家会議において科学的評価を行うこととし、その結果（「適」、「否」、「変更」又は「保留（審議期間の延長）」）について通知された地方厚生（支）局長は、届出書を提出した保険医療機関にその結果を速やかに通知すること。
- ② 地方厚生（支）局長は、提出された新規技術に係る科学的評価の結果が「適」であって、届出書を提出した保険医療機関が当該新規技術について設定された施設基準に適合している場合には、当該新規技術が第2項先進

医療として先進医療告示に規定された日に新規施設届出書を受理したものと、届出書を提出した保険医療機関に対して文書により受理した旨を速やかに通知するとともに、当該通知の写し及び新規施設届出書の副本1通を厚生労働省保険局医療課に送付すること。

③ 当該通知を受けた保険医療機関は、地方厚生（支）局長が新規施設届出書を受理した日の属する月の翌月（受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月）より、当該新規技術について保険診療と併用できるものとする。

④ 提出された新規技術に係る科学的評価の結果が「適」であっても、届出書を提出した保険医療機関が当該新規技術について設定された施設基準に適合していない場合には、地方厚生（支）局長は、適合していない旨を当該保険医療機関に対して文書により速やかに通知すること。

3 先進医療告示において既に規定されている先進医療（以下「既評価技術」という。）の適応症の変更に係る手続

「2 新規技術に係る手続」と同様に取り扱うこと。

4 既評価技術（検体検査に係る技術に限る。）の新規共同実施に係る手続

第2項先進医療については、1の(1)のとおり、各先進医療に係る施設基準に適合している保険医療機関において当該先進医療に関する医療技術のすべてを実施することを原則としているが、検体検査に係る医療技術については、例外的に、あらかじめ連携した保険医療機関間で業務委託契約を締結することにより、複数の保険医療機関において共同で実施をすることができるものとする。

以下、既評価技術を従前より実施し、かつ、当該技術に係る業務受託に同意した保険医療機関を「受託側医療機関」といい、受託側医療機関との共同実施を希望する保険医療機関を「委託側医療機関」という。

(1) 委託側医療機関による手続

① 委託側医療機関の開設者は、別紙2の様式第1号による委託側新規共同実施届出書（正本1通及び副本5通（添付書類を含む。））を、当該委託側医療機関の所在地を管轄する地方厚生（支）局長を経由して、厚生労働大臣に提出すること。

また、提出の際には、別紙2の様式第1-2号による委託側新規共同実施施設届出書（正本1通及び副本1通（添付書類を含む。））も併せて地方厚生（支）局長に提出すること。

② 地方厚生（支）局長は、委託側新規共同実施届出書の提出があった場合

には、記載事項を確認し、速やかに厚生労働大臣に送付すること。

なお、委託側新規共同実施届出書の提出は、厚生労働省保険局医療課において記載事項を確認したものに限り受理するものであることこと。

(2) 委託側医療機関が提出する届出書の添付書類

① 委託側新規共同実施届出書（厚生労働大臣あて）については、別紙2の様式第2号から第10号までによる書類を添付すること。また、共同実施を希望する既評価技術に係る施設基準において、倫理委員会を設置することとされている場合には、倫理委員会の開催要綱も併せて添付すること。

② 委託側新規共同実施施設届出書（地方厚生（支）局長あて）については、別紙2の様式第2号、第3-1号、第3-2号、第4号、第5-1号、第5-2号、第6号、第7号、第8号による書類を添付すること。また、共同実施を希望する既評価技術に係る施設基準において、倫理委員会を設置することとされている場合には、倫理委員会の開催要綱も併せて添付すること。

(3) 受託側医療機関による手続

委託側新規共同実施届出書を提出する委託側医療機関と共同実施を予定している受託側医療機関の開設者は、別紙2の様式第1-3号による受託側新規共同実施施設届出書（正本1通及び副本1通（添付書類を含む。））を地方厚生（支）局長に提出すること。

(4) 受託側医療機関が提出する届出書の添付書類

受託側新規共同実施施設届出書には、共同実施を予定している委託側医療機関が提出する届出書の添付書類のうち別紙2の様式第7号による書類に添付すべき書類（委託業務の実施方法について委託側及び受託側医療機関で取り交わした文書）を添付すること。

(5) 届出書提出後の手続

① 提出された新規共同実施の医療技術については、先進医療専門家会議において科学的評価を行うこととし、その結果（「適」、「否」、「変更」又は「保留（審議期間の延長）」）について通知された地方厚生（支）局長は、届出書を提出した委託側医療機関及び受託側医療機関にその結果を速やかに通知すること。

② 地方厚生（支）局長は、提出された新規共同実施の医療技術に係る科学的評価の結果が「適」であって、届出書を提出した委託側医療機関が当該医療技術について設定された委託側医療機関の施設基準に適合している場合には、当該施設基準が先進医療告示に規定された日に委託側新規共同実施施設届出書を受理したものとし、届出書を提出した委託側医療機関に対

して文書により受理した旨を速やかに通知するとともに、当該通知の写し及び委託側新規共同実施施設届出書の副本1通を厚生労働省保険局医療課に送付すること。

- ③ 当該通知を受けた委託側医療機関は、地方厚生（支）局長が委託側新規共同実施施設届出書を受理した日の属する月の翌月（受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月）より、当該医療技術について共同実施により保険診療と併用できるものとする。
- ④ 提出された新規共同実施の医療技術に係る科学的評価の結果が「適」であっても、届出書を提出した委託側医療機関が当該医療技術について設定された委託側医療機関の施設基準に適合していない場合には、地方厚生（支）局長は、適合していない旨を当該委託側医療機関に対して文書により速やかに通知すること。
- ⑤ 地方厚生（支）局長は、提出された新規共同実施の医療技術に係る科学的評価の結果が「適」であって、届出書を提出した受託側医療機関が当該医療技術について設定された受託側医療機関の施設基準に適合している場合には、当該医療技術が第2項先進医療として先進医療告示に規定された日に受理したものとし、届出書を提出した受託側医療機関に対して文書により受理した旨を速やかに通知するとともに、当該通知の写し及び受託側新規共同実施施設届出書の副本1通を厚生労働省保険局医療課に送付すること。
- ⑥ 当該通知を受けた受託側医療機関は、地方厚生（支）局長が受託側新規共同実施施設届出書を受理した日の属する月の翌月（受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月）より、当該医療技術に係る業務の受託を開始できるものとする。
- ⑦ 提出された新規共同実施の医療技術に係る科学的評価の結果が「適」であっても、届出書を提出した受託側医療機関が当該医療技術について設定された受託側医療機関の施設基準に適合していない場合には、地方厚生（支）局長は、適合していない旨を当該受託側医療機関に対して文書により速やかに通知すること。

5 既評価技術の実施に係る手続

(1) 既評価技術施設届出書の提出

既評価技術について保険診療との併用を希望する保険医療機関の開設者は、別紙3の様式第1号による既評価技術施設届出書（正本1通及び副本1通（添付書類を含む。））を当該保険医療機関の所在地の地方厚生（支）局長

に提出すること。

なお、受託側医療機関との共同実施による既評価技術の保険診療との併用を希望する場合には、既評価技術施設届出書に代えて、別紙4の様式第1号による委託側共同実施施設届出書（正本1通及び副本1通（添付書類を含む。））を提出すること。

また、共同実施による既評価技術の保険診療との併用を希望する受託側医療機関の開設者は、別紙4の様式第1-2号による受託側共同実施施設届出書（正本1通及び副本1通（添付書類を含む。））を提出すること。

(2) 届出書の添付書類

- ① 既評価技術施設届出書については、別紙3の様式第2号から第5-2号までによる書類を添付すること。また、保険診療との併用を希望する既評価技術に係る施設基準において、倫理委員会を設置することとされている場合には、倫理委員会の開催要綱も併せて添付すること。
- ② 委託側共同実施施設届出書については、別紙4の様式第2号から第8号までによる書類を添付すること。また、保険診療との併用を希望する既評価技術に係る施設基準において、倫理委員会を設置することとされている場合には、倫理委員会の開催要綱も併せて添付すること。
- ③ 受託側共同実施施設届出書には、共同実施を予定している委託側医療機関が提出する届出書の添付書類のうち別紙4の様式第7号による書類に添付すべき書類（委託業務の実施方法について委託側及び受託側医療機関で取り交わした文書）を添付すること。

(3) 届出書提出後の手続

- ① 地方厚生（支）局長は、届出書の提出があった場合には、当該届出書の記載事項及び当該届出書を提出した保険医療機関が保険診療との併用を希望する先進医療に係る施設基準に適合していることを確認した上で、届出書を受理することとし、届出書を提出した保険医療機関に対して文書により受理した旨を速やかに通知するとともに、当該通知の写し及び当該届出書の副本1通を厚生労働省保険局医療課に送付する。
- ② 当該通知を受けた保険医療機関は、地方厚生（支）局長が当該届出書を受理した日の属する月の翌月（受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月）より当該既評価技術について保険診療と併用できるものとする。

なお、平成22年4月14日までに届出書の提出があり、同月末日までに受理されたものについては、同月1日に遡って保険診療と併用できるものとする。

(4) 経過措置

第2項先進医療のうち、平成22年3月31日において現に厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の一部を改正する件（平成22年厚生労働省告示第104号）による改正前の先進医療告示に規定する先進医療に係る施設基準（以下「旧施設基準」という。）に適合するものとして届け出ている保険医療機関については、平成23年3月31日までの間、引き続き、当該保険医療機関が届け出ている先進医療（改正後の先進医療告示に規定されている第2項先進医療にこれに相当するものがある場合に限る。）と保険診療との併用を認めるものとする。

なお、平成22年4月に行われた施設基準の見直しにより新たに施設基準が追加された第2項先進医療については、経過措置期間が終了する平成23年3月末までに既評価技術に係る届出を改めて提出する必要があるため、留意すること。

6 届出書の取下げに係る手続

(1) 保険医療機関が新規技術届出書、委託側新規共同実施届出書又は受託側新規共同実施施設届出書を提出後、先進医療専門家会議における科学的評価が行われるまでの間に、何らかの理由により届出書を取り下げる場合には、別紙5の様式第1号による書類を、当該保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生（支）局長を経由して、厚生労働大臣に提出すること。

(2) 保険医療機関が新規施設届出書、委託側新規共同実施施設届出書、受託側新規共同実施施設届出書、既評価技術施設届出書、委託側共同実施施設届出書又は受託側共同実施施設届出書を提出後に、何らかの理由により届出書を取り下げる場合には、別紙5の様式第2号による書類を、当該保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生（支）局長に提出すること。

また、先進医療の実施体制に変更が生じ、当該先進医療に係る施設基準を満たさなくなった場合においても、別紙5の様式第2号により地方厚生（支）局長に提出すること。

7 既評価技術に係る届出事項の変更に係る手続

既に届出書が受理されている保険医療機関において、届け出ている先進医療について次に掲げる事項に変更が生じた場合には、別紙6の様式による書類を用いて、変更する旨の届出を前記5に準じて行うこと。

(1) 先進医療の実施体制

(2) 使用する医療機器又は医薬品

(3) 先進医療に係る費用

なお、届出に係る添付書類、添付文献及び提出部数については、次のとおりであること。

変更届出の事由	添付書類	添付文献	提出部数
実施体制の変更	別紙3の様式第3-1号又は別紙4の様式第3-1号 別紙3の様式第3-2号又は別紙4の様式第3-2号	不要	正本1通 副本1通
使用する医療機器又は医薬品の変更	別紙3の様式第4号又は別紙4の様式第4号 別紙3の様式第5-1号又は別紙4の様式第5-1号 別紙3の様式第5-2号又は別紙4の様式第5-2号	医療機器の説明書、医薬品の添付書	正本1通 副本1通
先進医療に係る費用の変更	別紙3の様式第5-1号又は別紙4の様式第5-1号 別紙3の様式第5-2号又は別紙4の様式第5-2号	不要	正本1通 副本1通
共同実施の内容・方法は実施体制に係る変更	別紙4の様式第6号、様式第7号及び様式第8号	不要	正本1通 副本1通

8 先進医療の実績報告等

(1) 定期報告

当該年6月30日までに先進医療を実施している保険医療機関を対象とし、前年の7月1日から当該年6月30日までの間に行った先進医療の実績について、別紙7の様式第1号から第4号までを用いて、当該年8月末までに地方厚生（支）局長に報告すること。

なお、保険医療機関が実施している先進医療が当該年4月1日以降保険導入された場合又は削除された場合には、前年の7月1日から当該年3月31日までの間の実績について、当該年5月末までに地方厚生（支）局長に報告すること。

また、新規施設届出書、委託側新規共同実施施設届出書、受託側新規共同実施施設届出書、既評価技術施設届出書、委託側共同実施施設届出書又は受託側共同実施施設届出書を提出後に届出書を取り下げた場合、又は、当該届

出に係る先進医療の取消しがあった場合には、当該年7月1日（取下げ又は取消しが1月1日から6月30日までの間に行われた場合にあっては、前年の7月1日）から取下げ又は取消しまでの間の実績について、遅滞なく地方厚生（支）局長に報告すること。

地方厚生（支）局長は、当該定期報告について速やかに厚生労働大臣に報告すること。

（2） 先進医療ごとの施設基準に基づく実績報告

保険医療機関が実施する先進医療の施設基準として、別途の実績報告が定められている場合は、当該基準に従い、別紙7の様式第1号から第4号まで（様式第4号を用いて報告する症例については、（3）の安全性報告において報告がなされたものを除く。）を用いて、当該保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生（支）局長を経由して、速やかに厚生労働大臣に報告すること。

（3） 安全性報告

先進医療について、安全性の問題が生じた場合は、別紙7の様式第4号により直ちに地方厚生（支）局長及び厚生労働大臣に報告すること。

また、先進医療による副作用又は合併症（以下「副作用等」という。）により、次に掲げる症例（①又は②に掲げる症例に該当の適否の判断に迷う場合を含む。）が発生したものについては、それぞれ①又は②に掲げる期日までに地方厚生（支）局及び厚生労働大臣に報告すること。

① 死に至る又はそのおそれのある症例については、発生より7日以内に届け出ること。

② 次に掲げる症例（①に掲げるものを除く。）であって、当該症例の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が従来の治療成績から予測できないものについては、発生より15日以内に届け出ること。

ア 副作用等の治療のために別の入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（ただし、副作用等の治療のために入院したが、安静治療等により特段の対応を行っていない場合等は当該症例に該当するが、副作用等の検査を行うための入院又は入院期間の延長が行われた場合、副作用等が治癒又は軽快しているものの経過観察のための入院が行われた場合等は、当該症例に該当しない。）

イ 日常生活に支障をきたす程度の機能不全を示す又はそのおそれのある症例

ウ ア又はイに掲げる症例のほか、患者を危機にさらすおそれがあるもの、①又はア若しくはイに掲げる症例に至らないよう診療が必要となるもの等の重篤な症例（例：集中治療を要する症例等）

なお、代替可能な既に保険収載されている治療法等において同様の副作用・合併症が発生することが明らかにされている場合にあっても、報告すること。

(4) 健康危険情報に関する報告

先進医療を実施している保険医療機関は、国内外を問わず、自ら実施する先進医療に係る国民の生命、健康の安全に直接係わる危険情報（以下「健康危険情報」という。）の収集に努め、健康危険情報を把握した場合は、別紙7の様式第5号により、直ちに地方厚生（支）局長及び厚生労働大臣に報告すること。

9 先進医療の取消しに係る手続

地方厚生（支）局長は、既評価技術について、厚生労働大臣から取り消す旨の通知を受けた場合は、当該既評価技術に係る届出を行っている保険医療機関に対して文書によりその旨を速やかに通知すること。なお、保険医療機関への通知に当たっては、先進医療告示から当該既評価技術に係る規定が削除された日から、保険診療との併用ができない旨を併せて通知すること。

10 その他

上記の各届出書の提出に当たっては、別添の「先進医療に係る届出書等の記載要領」を参考とすること。

第3 第3項先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱いについて

1 実施上の留意事項

第3項先進医療については、以下の点に留意すること。

- (1) 第3項先進医療は、保険医療機関において実施すること。
- (2) 実施責任医師は、当該療養を実施する診療科において常勤の医師であること。
- (3) 先進医療告示第3に規定する「先進医療を適切に実施できる体制を整えているものとして厚生労働大臣に個別に認められた病院又は診療所」とは、「高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について」（平成21年3月31日付け医政発第0331021号厚生労働省医政局長通知。以下「高度医療通知」という。）に基づき、厚生労働省医政局長主催の高度医療評価会議において医療技術ごとに設定された要件に適合するものとして個別に認められた保険医療機関をいうものであること。

2 第2の1の(4)の①又は②に該当する新規技術に係る手続

(1) 第3項先進医療届出書（新規技術）の提出

第2の1の(4)の①又は②に該当する新規技術について、第3項先進医療として保険診療との併用を希望する保険医療機関の開設者は、高度医療通知における高度医療別添様式第1号による第3項先進医療届出書（新規技術）（正本1通及び副本1通（添付書類を含む。以下同じ。））を、厚生労働省医政局長を経由して、厚生労働大臣に提出すること。この場合において、当該届出書の添付書類は、高度医療に係る申請書に添付されている書類をもって足りるものとする。

(2) 届出書提出後の手続

- ① 第2の1の(4)の①又は②に該当する新規技術については、高度医療評価会議において、当該技術が高度医療として適当と認められ、かつ、当該保険医療機関が高度医療を実施する医療機関として認められた場合に、先進医療専門家会議において科学的評価を行うものとする。
- ② 先進医療専門家会議における科学的評価の結果（「適」、「否」、「変更」又は「保留（審議期間の延長）」）について通知された地方厚生（支）局長は、厚生労働省保険局医療課から送付される届出書の正本をもとに、届出書を提出した保険医療機関にその結果を速やかに通知すること。
- ③ 地方厚生（支）局長は、提出された新規技術に係る科学的評価の結果が「適」である場合には、当該新規技術が第3項先進医療として先進医療告示に規定された日に第3項先進医療届出書（新規技術）を受理したものとし、届出書を提出した保険医療機関に対して文書により受理した旨を速やかに通知するとともに、当該通知の写しを厚生労働省保険局医療課に送付すること。
- ④ 当該通知を受けた保険医療機関は、地方厚生（支）局長が第3項先進医療届出書（新規技術）を受理した日の属する月の翌月（受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月）より、当該新規技術について保険診療と併用できるものとする。

3 既評価技術の実施に係る手続

(1) 第3項先進医療届出書（既存技術）の提出

既評価技術について保険診療との併用を希望する保険医療機関の開設者は、高度医療通知における高度医療別添様式第2号による第3項先進医療届出書（既存技術）（正本1通及び副本1通（添付書類を含む。））を、厚生労働省医政局長を経由して、厚生労働大臣に提出すること。この場合において

、当該届出書の添付書類は、高度医療に係る申請書に添付されている書類をもって足りるものとする。

(2) 届出書提出後の手続

- ① 既評価技術については、当該届出書を提出した保険医療機関が高度医療を実施する医療機関として認められた場合に、第3項先進医療届出書（既存技術）を受理したものとする。
- ② 届出書を受理した旨の通知を受けた地方厚生（支）局長は、厚生労働省保険局医療課から送付される届出書をもとに、届出書を提出した保険医療機関宛に対して文書により受理した旨を速やかに通知すること。
- ③ 当該通知を受けた保険医療機関は、厚生労働大臣が当該届出書を受理した日の属する月の翌月（受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月）より当該既評価技術について保険診療と併用できるものとする。

(3) 経過措置

平成20年3月において、厚生労働省医政局長の主催する臨床的な使用確認試験の検討会において臨床的な使用確認試験として認められた医療技術である厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準第三項の規定に基づき厚生労働大臣の定める医療及び施設基準（平成18年厚生労働省告示第575号。以下「時限的先進医療告示」という。）各号（第10号、第17号及び第18号を除く。）に掲げる先進医療を実施する保険医療機関（保険局医療課長より通知する保険医療機関の一覧に掲げるものに限る。）は、新たに届出を行うことなく、同年4月より保険診療との併用を認めるものとする。

4 高度医療における多施設共同研究の場合の手続

2及び3において、当該医療技術が高度医療通知1(3)①に規定する多施設共同研究の場合には、次に掲げる点に留意するものであること。

- (1) 高度医療別添様式第1号による第3項先進医療届出書（新規技術）については、高度医療通知1(3)③に規定する申請医療機関（以下単に「申請医療機関」という。）及び同④に規定する協力医療機関のそれぞれについて提出するものであること。
- (2) 高度医療に係る申請書の添付書類については、保険局医療課において必要に応じ複写した上で、(1)の届出書とともに各保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生（支）局に送付するものであること。

5 届出書の取下げに係る手続

第3項先進医療届出書（新規技術）又は第3項先進医療届出書（既存技術）を

提出後に、何らかの理由により届出書を取り下げる場合（厚生労働省医政局長主催の高度医療評価会議による高度医療を実施する医療機関としての評価が取り消された場合を含む。）には、第3項先進医療を実施しないこととなる日の60日前までに（高度医療を実施する医療機関としての評価が取り消された場合にあつては、遅滞なく）、高度医療通知における高度医療別紙取下様式第3号による書類を、厚生労働省医政局長を経由して、厚生労働大臣に提出すること。

6 既評価技術に係る届出事項の変更に係る手続

既に届出書が受理されている保険医療機関において、届け出ている事項に変更が生じた場合には、高度医療通知における高度医療別添様式第4号による第3項先進医療に係る変更届出書を、厚生労働省医政局長を経由して、厚生労働大臣に提出すること。この場合において、当該届出書の添付書類は、高度医療通知における高度医療別添様式第3号による高度医療に係る変更届出書に添付されている書類をもって足りるものとする。

なお、次に掲げる事項に変更が生じた場合には、当該届出書（添付書類を含む。）は、届出書を提出した保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生（支）局長に送付するものとする。

- (1) 先進医療の実施責任者
- (2) 先進医療に係る費用

7 第3項先進医療の対象となる医療技術でなくなった場合の取扱い

第3項先進医療において使用される医薬品・医療機器のすべてについて、薬事法上の承認等が得られた結果、当該先進医療が第3項先進医療の対象ではなくなる場合であつて、引き続き第2項先進医療として継続することが適当な場合には、当該先進医療について先進医療専門家会議において科学的評価を行い、第2項先進医療として施設基準を設定することとする。この場合において、当該先進医療を実施していた保険医療機関については、第2に規定されている手続は要しないが、先進医療専門家会議における科学的評価を適切に行うことを目的として、第2の2の(2)及び(3)に規定する書類及び文献について当該保険医療機関に対し適宜提出を求める場合があるので、留意すること。

8 定期報告

第3項先進医療に係る定期報告については、第2の8の(1)の例によること。

先進医療に係る届出書等の記載要領

先進医療に係る届出書等の様式及び実績報告については、以下の留意点に従い記載すること。

1 新規技術に係る届出

(1) 新規技術届出書〔別紙1の様式第1号〕

- ① 「先進医療の実施診療科の責任者」は、別紙1の様式第9-1号の2「実施診療科の責任者」と同一の者を記載すること。なお、当該者は実施責任医師でなくても差し支えない。
- ② 国立高度専門医療センター等が届出する場合であって、その内部で権限の委任が行われているときは、「開設者氏名欄」に病院の管理者氏名を記載しても差し支えないこと。

(2) 先進医療の内容（概要）〔別紙1の様式第2号〕

- ① 「適応症」の欄には、対象となる負傷、疾病又はそれらの症状を記載すること。
- ② 「内容」欄には、当該技術の先進性、概要、効果、先進医療に係る費用等について簡潔に記載すること。
 - ア 「先進性」

対象となる負傷、疾病又はそれらの症状（病態、発生頻度、推定患者数、標準的な診断法や治療法等）を簡潔に概説し、当該技術の優位性について、同一の目的で実施されている従来の医療技術と比較して記載すること。
 - イ 「概要」

当該技術を実施する際の具体的手法について、時系列に沿って簡潔に記載すること。
 - ウ 「効果」

当該技術の対象となった患者に与える効果について記載すること。特に、検査に係る技術の場合は、診断結果の有用性について、具体的に記載することが望ましい。
 - エ 「先進医療に係る費用」

患者一人当たりの費用として、別紙1の様式第7号及び第8-1号における「先進医療に係る費用」と同一の額を記載すること。ただし、先進医療に係る費用の一部又は全部を患者の自己負担としない場合には、医療機関が負担する額及び患者に請求する額を明記すること。

(3) 先進医療の内容（詳細）〔別紙1の様式第3号〕

別紙1の様式第2号で記載した内容について詳述すること。その際、当該技術の具体的な実施方法や既存の保険収載されている技術との相違点を理解する上で補助となる図表（写真、イラスト等）を添付することが望ましい（様式自由）。

(4) 当該保険医療機関における実績（その1）〔別紙1の様式第4-1号〕

- ① 適応症に該当する実績症例を記載すること。
- ② 当該技術が検査法である場合は、「治療経過」の欄について、診断までの経過のみではなく、その診断の結果を踏まえ方針を決定した治療についても記載すること。

(5) 当該保険医療機関における実績（その2）〔別紙1の様式第4-2号〕
有効性が認められなかった事例、安全上の問題が発生した事例等について記載すること。
なお、そのような事例が皆無である場合は、「なし」の欄にチェックを入れること。

(6) 先進医療に関する文献リスト〔別紙1の様式第5号〕

届出書には、次の文献を添付すること。

- ① 先進医療の内容を論述した論文(実施結果の分析について言及しているものに限る。) 1本以上
- ② 先進医療の有効性及び安全性を評価した原著論文(著者自らの研究結果に基づく論文をいう。) 1本以上
- ③ 届出書を提出する保険医療機関における実績に基づく論文又は報告書(実施結果の評価について言及しているものに限る。) 1本以上

なお、添付文献を選択する際には、以下の点に留意すること。

- ① 当該技術が個人的な研究段階ではなく、学会等で評価されているものであることを示すものでなければならないこと。このため、査読のある雑誌に掲載された原著論文であることが望ましい。
- ② 先進医療の内容を論述した論文及び先進医療の有効性及び安全性を評価した原著論文については、教科書の抜粋、学会抄録及び研究費の報告書は認められないこと。
- ③ 論文に示された技術は、当該技術と同一の内容でなければならないこと。

(7) 先進医療で使用する医療機器又は医薬品〔別紙1の様式第6号〕

- ① 「使用する医療機器」には、先進医療として使用するレーザー手術装置、画像診断装置等の医療材料（ディスポーザブル）以外の医療機器について記載すること。
- ② 「使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品」については、先進医療として使用するカテーテル、ステント等の医療材料及び医薬品について記載すること。
- ③ 「薬事法承認番号」欄については、必ず16桁の番号を記載すること。
- ④ 「薬事法承認又は認証上の適応」については、使用する医療機器及び医薬品について、薬事法上の使用目的、効能及び効果を記載すること。
- ⑤ 「薬事法上の適応外使用の該当」については、使用する医療機器及び医薬品について、薬事法上の使用目的、効能及び効果を確認の上、当該技術における使用が適応外に該当するかについて記載すること。なお、適応外に該当する場合は「適応外」と記載し、承認された範囲内の使用であれば「適応内」と記載すること。
- ⑥ 当該技術が先進的な医療機器の使用を中心とした技術である場合は、当該医療機器について薬事法承認書の「使用目的、効能及び効果」の記載部分の写しを添付すること。
- ⑦ 使用する医療機器又は医薬品が薬事法において「適応外使用」に該当する場合は、当該医療機器又は医薬品について適応拡大に伴う薬事法一部変更申請の状況等について、製造販売業者等に確認した上で、「医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の適応外使用に該当する場合の薬事法承認一部変更申請状況」の欄に記載すること。

(8) 先進医療に要する費用〔別紙1の様式第7号〕

- ① 別紙1の様式第2号及び第8-1号における「先進医療に係る費用」と同一の額を記載すること。なお、先進医療に関する費用については、典型的な症例について試算したものであり、あくまで参考額であることに留意されたい。
- ② 典型的な症例について、原則として健康保険被保険者本人の場合として記載すること。ただし、やむを得ず他の場合として計算した場合にはその旨を記載すること。

- ③ 添付する「保険外併用療養費分」の内訳は、診療報酬明細書の記載に準ずるものとする。なお、内訳とは、「診療報酬の算定方法」（平成20年厚生労働省告示第59号）における個々の診療報酬点数ごとに内訳を示したものをいい、「検査」や「手術」といった部ごとに診療報酬点数を合計したものではないため、留意すること。

(9) 先進医療に係る費用の積算根拠〔別紙1の様式第8-1号及び第8-2号〕

- ① 「先進医療に係る費用」の欄については、別紙1の様式第2号及び第7号における「先進医療に係る費用」と同一の額を記載すること。
- ② 「機器使用料の内訳」の欄の積算方法については以下のとおりである。
- ア 機器使用料は、使用機器の1回償却費の積算により算出すること。
- イ 残存価格は、購入価格の10分の1として算出すること。
- ウ 償却費 = 購入価格 - 残存価格
- エ 年間償却費 = 償却費 ÷ 耐用年数
- オ 1回償却費 = 年間償却費 ÷ 年間使用回数
- カ 届出の時点で耐用年数を過ぎた使用機器については、償却費は発生しないものとして積算すること。
- ③ 「人件費の積算根拠」の欄については、職種・単価・所要時間を明記すること。

(10) 先進医療の実施診療科及び実施体制〔別紙1の様式第9-1号及び第9-2号〕

- ① 「実施診療科」の欄には、医療機関が広告可能な診療科名を記載すること。
- ② 「実施責任医師」の欄における当該技術の経験症例数については、当該技術が手術等である場合は、助手としての経験症例数及び術者としての経験症例数を記載すること。また、検査等については、実施者としての経験症例数を、「術者（実施者）としての経験症例数」欄に記載すること。
- ③ 診療科別の常勤医師数については、各診療科の常勤医師数を記載すること。また、病理部門、輸血部門等の診療科に準ずる部門において常勤医師が配置されている場合は、当該部門についても記載すること。
- ④ その他については、遺伝カウンセリングの実施体制など、当該技術を実施するに当たり特に必要と考えられる体制を必要に応じて記載すること。

(11) 先進医療としての適格性について〔別紙1の様式第10号〕

当該技術の先進医療としての適格性について、届出を行う医療機関としての考えを記載すること。

(12) 先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの〔別紙1の様式第11号〕

- ① 届出を行う保険医療機関において、当該技術を適切に実施するに当たり必要と考えられる保険医療機関の要件について記載すること。
- ② 「当該技術の経験症例数」については、当該技術が手術等である場合は、助手としての経験症例数及び術者としての経験症例数を記載すること。また、検査等については、実施者としての経験症例数を、「術者（実施者）としての経験症例数」欄に記載すること。
- ③ 「診療科」については、病理部門、臨床検査部、輸血部等の診療科に準ずる部門についても必要に応じて記載すること。
- ④ 「頻回の実績報告」については、当該技術の安全性及び有効性を確認する観点から、当面の間、頻回の実施状況を必要とすると考えられる場合に記載すること。

2 既評価技術の新規共同実施に係る届出

既評価技術について、他の先進医療実施機関との共同実施を希望する場合は、別紙2の様式第1号から第10号までを使用し、委託側医療機関の責任において記載すること。なお、現時点において共同実施が認められているのは、検体検査に係る医療技術に限られることに留意すること。

- (1) 委託側新規共同実施届出書、委託側新規共同実施施設届出書、受託側新規共同実施施設届出書〔別紙2の様式第1号～第1-3号〕
1の(1)と同様に記載すること。
- (2) 先進医療の内容（概要）〔別紙2の様式第2号〕
1の(2)と同様に記載すること。但し、先進医療に係る費用については、検体の搬送費用や受託側医療機関における人件費等、委託に係る費用を含めた総額を記載すること。
- (3) 委託側医療機関における先進医療の実施診療科及び実施体制〔別紙2の様式第3-1号及び第3-2号〕
1の(10)と同様に記載すること。
- (4) 先進医療で使用する医療機器又は医薬品〔別紙2の様式第4号〕
1の(7)と同様に記載すること。ただし、使用する医療機器等が委託側医療機関・受託側医療機関のいずれに属するかどうかを問わず、先進医療全般として使用するものについて記載すること。
- (5) 先進医療に係る費用の積算根拠〔別紙2の様式第5-1号及び第5-2号〕
1の(8)と同様に記載すること。ただし、「先進医療にかかる費用（患者一人当たり）」としては、検体の搬送費用や受託側医療機関における人件費等、委託に係る費用を含めた総額を記載すること。
- (6) 先進医療における委託業務の実施内容〔別紙2の様式第6号〕
 - ① 「委託する業務の内容（概要）」には、当該先進医療技術のうちで委託する業務の内容を簡潔に記載すること。
 - ② 委託側医療機関について
「遺伝カウンセリングの実施体制」及び「検体品質管理が可能な実施体制」の有無をそれぞれ記載すること。なお、これらの実施体制が全ての先進医療において必須であるというものではない。
 - ③ 「委託業務の担当医師」は、別紙2の様式第1号における先進医療の担当医師と同一の者とすること。
 - ④ 受託側医療機関について
受託しようとする医療機関は、当該先進医療について、既に先進医療実施機関として届出がなされ、かつ当該先進医療の実績を有しているものに限られる。「既実施症例数」には、受託側医療機関が当該先進医療の実施を開始してから、新規共同実施の届出を提出するまでの期間における先進医療実施症例数を記載すること。なお、症例数自体については、一の位を四捨五入する等、概数の記載で差し支えない。

⑤ 「受託業務の担当医師」は、受託側医療機関における当該受託業務全般について把握している実施責任医師について記載すること。

(7) 先進医療における委託業務の実施方法〔別紙2の様式第7号〕

患者から検体を採取してから、患者に検査結果が説明されるまでの全過程について、詳細に記載すること。具体的には、検体の採取方法、検体の保管方法(温度管理等を含む。)、検体の搬送方法、患者名の匿名化方法、検査結果の送付方法、検査記録の保管方法、残余検体の処理方法、搬送時に検体紛失等の問題が生じた場合の対処方法等に記載し、各過程において、委託側・受託側いずれの医療機関が責任を有するかを明記すること。

また、上記の内容について、受託側医療機関と取り交わした文書を必ず添付すること。添付する各文書の様式は問わないが、契約書、検査依頼書及び検査結果通知書の雛型の添付は必須とする。

(8) 委託側医療機関における先進医療の実施診療科及び実施体制〔別紙2の様式第8号〕

1の(10)と同様に記載すること。なお、受託側医療機関の実施責任医師には、別紙2の様式第6号における「受託業務の担当医師」を含むこと。

(9) 共同実施による先進医療としての適格性について〔別紙2の様式第9号〕

当該技術について、委託による実施を行うことの適格性の観点から、記載すること。

- (例) 有効性・・・検査に習熟した医療機関で実施することで、精度の高い検査が可能
安全性・・・搬送を経ても検体の品質に問題は生じない
技術的成熟度・・・検体の品質管理について十分な技術水準が保たれる
社会的妥当性・・・個人情報の保護に関する具体的な対策が講じる体制がある
効率性・・・検体の移動だけで済むため、症状の重い患者の負担を軽減できる

(10) 共同実施による先進医療を実施可能とする委託側医療機関の要件として考えられるもの〔別紙2の様式第10号〕

1の(12)と同様に記載すること。但し、受託側ではなく、委託側医療機関に求められる要件として考えられるものを記載する点に留意されたい。

3 既評価技術に係る届出

既評価技術施設届出書の届出においては、別紙3の様式を使用することとなるが、記載内容については上記1の(1)、(2)、(7)、(9)及び(10)と同様であること。

4 既評価技術の共同実施に係る届出

既に共同実施を前提とした施設基準が告示されている既評価技術について、他の先進医療実施機関との共同実施を希望する場合は、別紙4の様式第1号から第8号までを使用し、委託側医療機関の責任において記載すること。その記載内容については、上記2の(1)～(8)と同様であること。

5 実績報告

(1) 先進医療実績(症例)報告(総括表)(固形癌の治療用)〔別紙7の様式第1号〕

当該先進医療が固形癌の治療に関するものである場合に記載する。なお、当該先進医療の評価（著効、有効、不変、進行）に当たっての根拠について記載すること。

- (2) 先進医療実績（症例）報告（総括表）（固形癌の治療以外用）〔別紙7の様式第2号〕
当該先進医療が固形癌の治療以外に関するものである場合に記載する。なお、当該先進医療の評価（著効、有効、不変、無効、不明）に当たっての根拠について記載すること。
- (3) 先進医療実績報告〔別紙7の様式第3号〕
先進医療を実施した全症例について記載すること。
- (4) 先進医療に伴う副作用・合併症について〔別紙7の様式第4号〕
当該技術の実施に伴い副作用又は合併症の発生があった症例について、それぞれ記載すること。
- (5) 先進医療に係る健康危険情報について〔別紙7の様式第5号〕
 - ① 当該技術に係る健康危険情報を把握した場合に記載すること。
 - ② 「情報に関する評価・コメント」については、以下のグレード分類において該当するものを記入の上、当該情報についてのコメントを記載すること。なお、国外の関係機関とは、世界保健機関、米国食品医薬品庁、米国防疫センター等を指すものである。
 - ア グレードA情報：重要情報
 - ・ 本邦において何らかの健康への影響がある可能性があり、緊急性が高く、科学的根拠が明確である場合
 - ・ 本邦において何らかの健康への影響がある可能性があり、緊急性が高く、科学的根拠は明確ではないが重大な健康問題になると予測される場合
 - ・ 本邦において何らかの健康への影響がある可能性があり、緊急性が高く、国外の関係機関が重大な健康問題として警告している場合
 - イ グレードB情報：情報提供・経過注視
 - ・ 本邦において何らかの健康への影響がある可能性があるが、緊急性が高くない場合
 - ・ 本邦において健康への影響がある可能性は低いが、国外の関係機関が重大な健康問題として警告している場合
 - ・ 本邦において健康への影響がある可能性は低いが、科学的根拠が明確である場合
 - ウ グレードC情報：参考情報
 - ・ 本邦において健康への影響がある可能性は低く、科学的根拠も明確ではない場合
 - ・ 既知の情報である場合
 - ・ 国内対策が既に行われている場合

6 添付文献の提出方法

- (1) 添付文献については、各論文の1枚目に別紙1の様式第5号（当該医療に関する文献リスト）に対応した番号等をつけた見出しをつけること。
- (2) 書類は届出書と添付書類をまとめて1つに綴じ、添付文献は別綴とすること。